



RUMĀNIJAS VALDĪBA

ĀRKĀRTAS RĪKOJUMS,

ar ko groza Likuma Nr. 160/1998 par veterinārārsta profesijas organizēšanu un praktizēšanu 37. pantu

Ņemot vērā veterināro zāļu īpašo nozīmi sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzībā;

ņemot vērā daudzus nopietnos nelaimes gadījumus cilvēkiem un dzīvniekiem, ko izraisījusi saindēšanās ar veterinārajām zālēm, kuras emulsiju veidojoša koncentrāta veidā paredzētas pret ārējiem parazītiem un kuras iegādātas nelikumīgi, bez veterinārārsta receptes un lietotas, neievērojot lietošanas pamācībā norādītās norādes,

ņemot vērā sabiedrības veselības problēmas, ar kurām valstī saskaras bērnu slimnīcas saistībā ar bērnu nopietnu saindēšanos ar fosfororganiskajiem un karbamāta insekticīdiem;

ņemot vērā, ka šo zāļu nelikumīga izmantošanu cilvēkiem sarkoptiskā kašķa un utu invāzijas ārstēšanai ļoti nopietni ietekmē cilvēku veselību;

ņemot vērā vajadzību ierobežot dzīvnieku turētāju piekļuvi šīm zālēm, lai izvairītos no negadījumiem, ko izraisa šo zāļu pārdozēšana vai nepareiza apiešanās ar tām;

ņemot vērā pienākumu stingri ievērot veterināro zāļu lietošanas instrukcijā paredzēto lietošanas veidu;

tā kā nopietnus saindēšanās gadījumus, kam sekoja bērnu un daudzu dzīvnieku nāve, ir izraisījusi veterinārajās aptiekās iegādātu insekticīdu saturošu produktu lietošana, lai ierobežotu risku dzīvnieku veselībai un jo īpaši sabiedrības veselībai, ir jāaizliedz šo kategoriju zāļu mazumtirdzniecība;

lai pieņemtu steidzamus pasākumus, kas novērš tādus negadījumus cilvēkiem un dzīvniekiem, kuri negatīvi ietekmē veselību;

tā kā spēkā esošie tiesību akti neļauj iegādāties un lietot zāles, kas satur narkotiskās un psihotropās vielas, veterinārārstiem uzņēmumos, kuros dzīvniekus izmanto zinātniskiem mērķiem, un veterinārārstiem, kurus nodarbina valsts iestāde tieslietu jomā vai kuri strādā valsts aizsardzības, sabiedriskās kārtības un valsts drošības iestādēs, kam ir savas veterinārās struktūras;

lai izvairītos no tā, ka produktīvo dzīvnieku, kas paredzēti lietošanai pārtikā, īpašnieki iegādājas lolojumdzīvniekiem paredzētas hormonālas veterinārās zāles, ko

prettiesiski izmanto produktīvajiem dzīvniekiem bez veterinārārsta receptes/ievadīšanas, tādējādi apdraudot sabiedrības veselību;

ņemot vērā nepieciešamību veikt atbilstošus pasākumus, lai samazinātu rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, pareizi, saprātīgi un piesardzīgi lietojot veterinārās antimikrobiālās zāles;

ņemot vērā problēmas, kas radušās, pašnodarbinātiem veterinārārstiem veterinārās aprūpes iestādēs un veterinārajās aptiekās, iesniedzot datus par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem, kā arī riskus, kas saistīti ar šādu datu neiesniegšanu vienu reizi gadā Eiropas Zāļu aģentūrai Eiropas Savienības tiesību aktos noteiktajos termiņos;

ņemot vērā to, ka, ja ierosinātie noteikumi netiks pieņemti ātri un bez konkrētiem un ātriem pasākumiem, neaizsargātas iedzīvotāju grupas un dzīvniekus varētu pakļaut īpaši smagiem negadījumiem, kas ietekmētu sabiedrības un dzīvnieku veselību, un ekonomiskiem zaudējumiem lopkopības nozarē;

ņemot vērā to, ka minētais ir sabiedrības interesēs un rada steidzamu un ārkārtas situāciju, kuras regulējumu nevar atlikt;

pamatojoties uz Rumānijas Konstitūcijas 115. panta 4. punktu (pārpublicēts);

Rumānijas valdība pieņem šādu ārkārtas rīkojumu.

I pants. Likuma Nr. 160/1998 par veterinārārsta profesijas organizēšanu un praktizēšanu, kas pārpublicēts 2014. gada 24. marta Rumānijas Oficiālajā Vēstnesī Nr. 209, I daļa, ar grozījumiem, 37. pantu izsaka šādi:

“37. pants. 1. Veterinārās zāles vairumtirdzniecībā drīkst tirgot tikai veterināro zāļu vairumtirgotāji vai veterināro zāļu ražotāji saskaņā ar 99. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK; veterinārās zāles var pārdot mazumtirdzniecībā tikai veterinārajās aptiekās un veterinārfarmaceutiskajos tirdzniecības punktos saskaņā ar Valsts sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma iestādes noteiktajām prasībām.

2. Veterināro zāļu vairumtirgotāju, veterināro aptieku un veterinārfarmaceutisko punktu izveidi un darbību veic saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti Valsts sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma iestādes priekšsēdētāja rīkojumā; veterinārfarmaceutisko aptieku un veterinārfarmaceutisko tirdzniecības punktu gadījumā, kas izveidoti, pamatojoties uz Uzņēmumu likumu Nr. 31/1990, kas pārpublicēts ar grozījumiem, daļai no pamatkapitāla ir jāpieder veterinārārstam saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas (EST) 2018. gada 1. marta spriedumu lietā C-297/16.

3. Darbību veterinārajās aptiekās un veterinārfarmaceutiskajos punktos veic reģistrēta veterinārārsta uzraudzībā, kurš ir atbildīgs par veterināro zāļu laišanu tirgū, ievērojot spēkā esošās tiesību normas, un kurš atbilst vienam no šādiem nosacījumiem:

a) ir tās sabiedrības akcionārs un/vai vadītājs, kurai pieder veterinārās farmācijas uzņēmums;

b) ir veterinārārsts, kurš ir veterināro farmaceutisko uzņēmumu turētājs;

c) ir nodarbināts veterinārās farmācijas iestādē saskaņā ar individuālu darba līgumu.

4. Veterināro zāļu vairumtirgotāji, veterinārās aptiekas un veterinārfarmaceutiskie punkti darbojas, pamatojoties uz sanitāri veterināro atļauju/reģistrāciju, ko izdevusi Valsts sanitārā veterinārā un pārtikas nekaitīguma iestāde, izmantojot apgabalu, proti, Bukarestes pašvaldības, sanitāri veterināros un pārtikas nekaitīguma direktorātus.

5. Veterinārās aptiekas izsniedz veterinārās zāles, kam ir izsniegta veterinārā recepte, atbilstīgi dzīvnieka sugai un svaram, attiecīgajam stāvoklim, ārstēšanas ilgumam un ieteicamajai devai, un attiecīgajā kvītī norāda veterinārās receptes sēriju un numuru.

6. Veterinārajās aptiekās un farmaceitiskajos punktos pārdod tikai tās veterinārās zāles, kuru mazumtirdzniecība nav aizliegta, saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem ar vai bez veterinārās receptes.

7. Visas veterinārās zāles, ko izmanto eitanāzijā, injicējamās zāles, kas satur narkotiskās un psihotropās vielas, kā arī injicējamās zāles, kas satur valsts kontrolē esošas vielas, drīkst ievadīt tikai reģistrēti veterinārārsti gan to uzņēmumu telpās, kuros tiek sniegta veterinārā medicīniskā palīdzība, gan lauka apstākļos, kā arī veterinārārsti uzņēmumos, kuros dzīvniekus izmanto zinātniskiem mērķiem, un veterinārārsti, kurus nodarbina valsts iestāde tieslietu jomā vai kuri strādā valsts aizsardzības, sabiedriskās kārtības un valsts drošības iestādēs, kam ir savas veterinārās struktūras.

8. Par zāļu ievadīšanu atbild reģistrēts veterinārārsts; atkāpjoties no 1. punkta, uzņēmumi, kuros tiek veiktas veterinārās medicīniskās palīdzības darbības, var mazumtirdzniecībā tirgot veterinārās zāles, ko izmanto medicīniskajā, profilaktiskajā vai ārstnieciskajā darbībā, ja to mazumtirdzniecība nav aizliegta ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī citas papildu zāles, ko izmanto slimību profilaksei, uzlabošanai un ārstēšanai un pienācīga dzīvnieku veselības un labturības līmeņa nodrošināšanai, bet ar pienākumu konsultāciju un ārstēšanas reģistrā reģistrēt zāles, kas izsniegtas uz veterinārārsta receptes pamata, kā daudzozaru darbību, kas saistīta ar medicīnisko darbību, kurai nav nepieciešama papildu atļauja.

9. Aizliegts izrakstīt, izsniegt un mazumtirdzniecībā tirgot injicējamās pretmikrobu veterinārās zāles iepakojumos, kas pārsniedz 10 mililitrus, injicējamās veterinārās zāles, kas satur vielas ar hormonālu, tireostatisku vai bēta agonistu iedarbību, injicējamās pretparazītu veterinārās zāles, bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, tostarp imunoloģiskas zāles, veterinārās zāles, ko izmanto eitanāzijai, veterinārās zāles, kas satur anestēzijas vielas un injicējamus trankvilizatorus, veterinārās zāles, kas satur pret ārējiem pretparazītiem paredzētas vielas emulsiju veidojošas suspensijas/koncentrāta veidā un ko ārēji lieto liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgu dzimtas dzīvniekiem, putniem vai fumigācijas sloksnēm bitēs, veterinārās zāles, kas satur narkotiskās un psihotropās vielas, un veterinārās zāles, kas satur valsts kontrolē esošas vielas.

10. Tiešsaistes mazumtirdzniecība ir atļauta tikai veterinārajām zālēm, ko izsniedz bez veterinārārsta receptes, un tikai veterinārās farmācijas uzņēmumiem, kuri ir pilnvaroti/reģistrēti saskaņā ar sanitāri veterinārajiem noteikumiem, ievērojot nosacījumus, kas noteikti ar Valsts sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma iestādes priekšsēdētāja rīkojumu.

11. Aptiekas, kuras ir atvērtas sabiedrībai un uz kurām attiecas Farmācijas likums Nr. 266/2008, kas ir pārpublicēts, vēlāk grozīts un papildināts, izsniedz cilvēkiem paredzētas zāles, tostarp narkotikas un psihotropas vielas, un valsts kontrolē esošas zāles, pamatojoties uz reģistrētu veterinārārstu izsniegtām veterinārreceptēm, situācijās, kad Rumānijas tirgū nav atļautas vai pieejamas līdzīgas veterinārās zāles.

12. Saimniecības, kurās tiek turēti dzīvnieki un kuras ir apstiprinātas/reģistrētas veterināriem veselības mērķiem, var iegādāties veterinārās zāles, pamatojoties uz pasūtījuma veidlapu, ko apstiprinājis saskaņā ar tiesību aktiem organizēts reģistrēts veterinārārsts, kurš sniedz veterināro medicīnisko palīdzību un pastāvīgi uzrauga dzīvnieka(-u) veselības stāvokli.

13. Ar Valsts sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma iestādes priekšsēdētāja rīkojumu izveido to veterināro zāļu sarakstu, ko ievada tikai reģistrēts veterinārārsts, ko ievada viņa uzraudzībā vai atbildībā, kā arī nosaka antimikrobiālo zāļu maksimālo daudzumu, ko drīkst glabāt komerciālās lopkopības saimniecībās.

14. Veterināro zāļu tirdzniecības vietas drīkst mazumtirdzniecībā tirgot tikai veterinārās zāles, ko atļauts izsniegt bez veterinārārsta receptes.

15. Reģistrētas/atļautas veterinārās komerciālās saimniecības, kas audzē un tur sauszemes dzīvniekus un ūdensdzīvniekus, kā definēts 4. panta 2. un 3. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 6. marta Regulas (ES) 2016/429 par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā, tostarp to asociatīvās formas, kā arī tādu fizisku personu asociatīvās formas, kas audzē un tur sauszemes dzīvniekus un ūdensdzīvniekus, nedrīkst izveidot vai turēt īpašumā objektus, kas veic veterinārās veselības aprūpes darbības, un veterināros farmaceitiskos uzņēmumus, kā arī nedrīkst turēt daļu to pamatkapitālā.

16. Cilvēkiem paredzēto zāļu vairumtirgotāji piegādā tikai izmantošanai veterinārmedicīnas praksē cilvēkiem paredzētās zāles, tostarp narkotisko, psihotropo un valsts kontrolē esošo vielu kategorijā ietilpstošās vielas, kurām ir tirdzniecības atļauja, situācijās, kad nav līdzīgu veterināro zāļu, kas ir atļautas vai pieejamas tirdzniecībai Rumānijas tirgū, uzņēmumiem, kuros tiek veiktas veterinārās medicīniskās palīdzības darbības, pamatojoties uz reģistrācijas sertifikātu Vienotajā veterinārās prakses reģistrā, ar juridiskas personas statusu vai bez tā, un pasūtījuma zīmi, ko parakstījis veterinārārsts tiesību turētājs.

17. Oficiālos kontroles pasākumus attiecībā uz veterināro zāļu importu, ražošanu, tirdzniecības atļaujām, izplatīšanu vairumtirdzniecībā, mazumtirdzniecību, uzglabāšanu un lietošanu, ko veic uzņēmumi, kuriem ir šādas likumīgas tiesības, tostarp uzņēmumi, kas sniedz veterināro medicīnisko palīdzību, komerciālas un neprofesionālas dzīvnieku saimniecības, kā arī dzīvnieku īpašnieki/turētāji, veic Valsts sanitārā veterinārā un pārtikas nekaitīguma iestāde, kā arī apgabalu un Bukarestes pašvaldības sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma direktorāti.

18. Veterinārās veselības aprūpes iestādes un veterinārās aptiekas ziņo Bioloģisko produktu un veterināro zāļu kontroles institūtam par situāciju attiecībā uz antimikrobiālajām veterinārajām zālēm un ārstniecisko barību, kas satur antimikrobiālos līdzekļus, kurus dzīvniekiem izmanto medicīniskajā praksē un mazumtirdzniecībā, tostarp komerciālām saimniecībām, saskaņā ar Komisijas 2021. gada 29. janvāra Deleģēto regulu (ES) 2021/578, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem, un Komisijas 2022. gada 16. februāra Īstenošanas regulu (ES) 2022/209, ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāvēc un jāpaziņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem."

II pants. 1. No šī ārkārtas rīkojuma spēkā stāšanās dienas veterinārajām aptiekām ir aizliegts iegādāties produktus, kas saskaņā ar spēkā esošajām tiesību normām ir aizliegts tirgot mazumtirdzniecībā.

2. Veterinārās aptiekas, kuru krājumos šā ārkārtas rīkojuma spēkā stāšanās dienā ir veterinārās zāles, ko izmanto eitanāzijai, veterinārās zāles, kas satur anestēzijas vielas un injicējamus trankvilizatorus, veterinārās zāles, kas satur pret ārējiem pretparazītiem paredzētas vielas emulsiju veidojošas suspensijas/koncentrāta veidā un ko ārēji lieto liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgu dzimtas dzīvniekiem, mājputniem vai fumigācijas sloksnēm bitēs, veterinārās zāles, kas satur narkotiskas un psihotropas vielas, kā arī veterinārās zāles, kas satur valsts kontrolē esošas vielas, ziņo par tām apgabala vai Bukarestes sanitārās veterinārās un pārtikas nekaitīguma direktorātiem un var tās tirgot, līdz beidzas to krājumi, bet ne ilgāk kā 90 dienas.

3. Veterinārās aptiekas, kuru noliktavās šā ārkārtas rīkojuma spēkā stāšanās dienā ir produkti, kas nav minēti 2. punktā un ko aizliegts pārdot mazumtirdzniecībā, par tiem ziņo apgabala vai Bukarestes sanitārajai veterinārajai un pārtikas nekaitīguma direkcijai un var tos tirgot, līdz beidzas to krājumi, bet ne ilgāk kā vienu gadu.

III pants. Šis ārkārtas rīkojums stājas spēkā 10 dienas pēc tā publicēšanas.

PREMJERMINISTRS